

# Journal

## Swissmedic

**8/2005**

04. Jahrgang  
04<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

***Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut, Bern***

***Publication officielle  
de Swissmedic, Institut suisse des produits  
thérapeutiques, Berne***

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern)	Fr. 150.–	Einzelnummer	Fr. 15.–
Abonnement annuel (12 numéros)	Fr. 150.–	Un numéro	Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)31 322 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Druck: Rickli+Wyss AG, Eymattstrasse 5, Postfach 316, 3027 Bern

	Seite		
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Zulassung eines pflanzlichen Arzneimittels mit einem in der Schweiz bisher nicht zugelassenen Wirkstoff (Teufelskralle-Trockenextrakt, Harpagophyti radialis extractum siccum)	<b>582</b>	Chargenrückrufe	<b>588</b>
<b>Medizinprodukte</b>		Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>590</b>
Publikation von Informationen zur Sicherheit von Medizinprodukten im Internet	<b>584</b>	Neuzulassungen	<b>592</b>
<b>Infosplitter</b>		Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>604</b>
Zahnbleichmittel	<b>586</b>	Widerruf der Zulassung	<b>658</b>
Medienmitteilung vom 8. August 2005: Neues Faktenblatt der Swissmedic: Konservierungsmittel in Impfstoffen	<b>587</b>	Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>661</b>
		Erloschene IKS-Registrierungen	<b>662</b>
		Befristete Bewilligung	<b>663</b>
		Sistierung der Zulassung	<b>665</b>

## Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

## Zeichenerklärung

### Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	Page		
<b>Médicaments</b>		<b>Miscellanées</b>	
Autorisation délivrée pour un phytomédicament contenant un principe actif non autorisé jusqu'alors en Suisse (extrait sec de racine de «griffe du diable», <i>harpagophyti radice extractum siccum</i> )	<b>583</b>	Retraits de lots	<b>589</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>		Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>590</b>
Publication sur Internet d'informations relatives à la sécurité des dispositifs médicaux	<b>585</b>	Nouvelles autorisations	<b>592</b>
<b>En vrac</b>		Révisions et changements de l'autorisation	<b>604</b>
Agents de blanchiment des dents	<b>586</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>658</b>
Communiqué de presse du 8 août 2005: Nouvel aide-mémoire de Swissmedic: Agents conservateurs utilisés dans la fabrication des vaccins	<b>587</b>	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>661</b>
		Enregistrements OICM échus	<b>662</b>
		Autorisation d'exploitation limitée	<b>663</b>
		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>665</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

### **Zulassung eines pflanzlichen Arzneimittels mit einem in der Schweiz bisher nicht zugelassenen Wirkstoff (Teufelskralle-Trockenextrakt, *Harpagophyti radialis extractum siccum*): 56365 Pascoe Agil, Filmtabletten**

Datum der Zulassung: 26. August 2005

Das Präparat wurde in der Abgabekategorie D für die folgenden Anwendungsmöglichkeiten zugelassen: «Zur unterstützenden Behandlung von Schmerzen bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates (wie z.B. Arthrosen)».

Dosierung: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2-mal täglich 2 Filmtabletten.

Das Präparat darf bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bzw. bei Gallensteinleiden nicht bzw. nur nach Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin eingenommen werden. Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie bei andauernden Beschwerden soll ein Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden.

Hiermit wurde erstmals in der Schweiz ein Arzneimittel mit einem Teufelskralle-Extrakt offiziell zugelassen. Die sekundären Speicherwurzeln der Teufelskralle enthalten 1–3% Iridoidglycoside, vor allem Harpagosid sowie einen hohen Anteil an wasserlöslichen Kohlehydraten. Leichte entzündungshemmende und schmerzstillende Eigenschaften von Gesamtextrakten der Teufelskralle bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates sind wissenschaftlich gut untersucht. Beim Wirkstoff von Pascoe Agil handelt es sich um einen Trockenextrakt aus *Harpagophytum procumbens* DC, welcher mit dem Auszugsmittel 60% (V/V) Ethanol hergestellt wird und ein Droge-Extrakt-Verhältnis von 4,4–5,0:1 aufweist.

Die Stammpflanze *Harpagophytum procumbens* DC ist eine in Süd- und Südwestafrika vorkommende Heilpflanze. Auffallendes, charakteristisches Merkmal sind die 7–20 cm langen verholzten Früchte mit den kralenartigen Auswüchsen, von denen sich sowohl der deutsche Name «Teufelskralle» sowie der wissenschaftliche Name *Harpagophytum* (vom lat. *harpago* = Enterhaken) ableiten.

**Autorisation délivrée pour un phytomédicament contenant un principe actif non autorisé jusqu'alors en Suisse (extrait sec de racine de «griffe du diable», *harpagophyti radicis extractum siccum*): 56365, Pascoe Agil, comprimés pelliculés**

Date de l'autorisation: 26 août 2005

Pascoe-Agil a été autorisé dans la catégorie de remise D pour les possibilités d'emploi suivantes: «pour le traitement d'appoint des douleurs liées aux pathologies d'usure de l'appareil locomoteur (comme l'arthrose par exemple)».

Posologie: 2 x 2 comprimés par jour (adultes et enfants à partir de 12 ans).

A moins d'avoir demandé préalablement conseil à un médecin, il convient de ne pas utiliser cette préparation en cas de calcul biliaire, d'ulcère de l'estomac ou du duodénum. Il y a lieu également de consulter un médecin en cas d'état aigu accompagné notamment de prurit, d'une tuméfaction ou d'une sensation de chaleur au niveau des articulations, ainsi que lors de troubles persistants.

Il s'agit donc du premier médicament officiellement autorisé en Suisse qui contienne de l'extrait de racine de griffe du diable. Outre des harpagosides et une proportion élevée de glucides hydrosolubles, les tubercules secondaires de la racine de griffe du diable renferment 1–3% de glucosides iridoïques. Les légers effets anti-inflammatoires et analgésiques des extraits complets de racine de griffe du diable lors de pathologies d'usure de l'appareil locomoteur ont fait l'objet de nombreuses études scientifiques. Quant au principe actif de Pascoe Agil, il consiste en un extrait sec d'*harpagophytum procumbens* DC, fabriqué avec de l'éthanol à 60% V/V (agent d'extraction), et présente un rapport drogue-extrait natif de 4,4–5,0:1.

La plante d'origine, *harpagophytum procumbens* DC, croît dans le sud et le sud-ouest de l'Afrique, et se distingue par ses fruits ligneux long de 7 à 20 cm et munis de griffes. Ce sont ces griffes qui ont donné à cette plante médicinale non seulement son nom en français «racine de griffe du diable», mais également son nom botanique *harpagophytum* (du latin «harpago», qui signifie «harpon»).

### Publikation von Informationen zur Sicherheit von Medizinprodukten im Internet

Ab Ende September 2005 wird Swissmedic im Internet Informationen über Rückrufe und andere Massnahmen (sog. Field actions) veröffentlichen, die Medizinprodukte betreffen. Die Publikation ist eine neue Dienstleistung, die sowohl den beruflichen Anwendern von Medizinprodukten als auch den Patienten angeboten wird. Zu den Medizinprodukten gehören Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen, aber auch Implantate, Tests zur Erkennung von Krankheiten, medizinische Geräte, Operationsinstrumente und andere. Mit der neuen Veröffentlichung strebt Swissmedic eine verbesserte Produktsicherheit an und damit auch eine Verbesserung der Sicherheit der Patienten, der Anwender und anderer Beteiligter.

Bei Rückrufen oder im Falle von sogenannten Field Actions, d.h. von Massnahmen, die eine Änderung des Produktes, seiner Gebrauchsanweisung oder der Nachsorge von Patienten erfordern, informieren die Firmen ihre Kunden in der Regel direkt. Diese Informationen sind von entscheidender Wichtigkeit, da sie betroffenen Personen die Möglichkeit bieten, schnell einer erkannten Gefährdung entgegenzuwirken. Dennoch erreichen diese Informationen, die im Allgemeinen ausschliesslich an die direkten Kunden der Firmen gerichtet sind, nicht unbedingt alle betroffenen Parteien. Dies kann aus verschiedenen Gründen der Fall sein, z.B. wenn Medizinprodukte direkt aus dem Ausland bezogen werden, wenn Medizinprodukte als Occasionsgeräte weiterverkauft werden, wenn Geräte zwischen Spitälern ausgeliehen werden, wenn ein betroffener Patient den Arzt wechselt, usw. Swissmedic wurde daher auf den Bedarf nach Informationen über mögliche Gefährdungen durch Medizinprodukte hingewiesen.

Aus diesen Gründen und dem Beispiel verschiedener anderer nationaler Behörden folgend hat sich Swissmedic entschlossen, auf seinen Internetseiten Informationen auch über Rückrufe und Field Actions von Medizinprodukten zu publizieren. Relevante Informationsbriefe des Herstellers bzw. des Vertreibers an seine Kunden werden künftig zusammen mit den notwendigen Angaben für die Identifizierung der Produkte im Internet aufgeschaltet.

Es werden die Massnahmen veröffentlicht, welche Produkte im Schweizer Markt betreffen, aus Sicherheitsgründen erfolgen und bei Anwendern oder Patienten durchgeführt werden müssen.

Beispiele:

- Rücksendung, Austausch oder Vernichtung des Produktes
- Abänderung von bereits vertriebenen Produkten (Update der Software, Austausch oder Nachlieferung von Bestandteilen, usw.)
- Abänderung der Gebrauchsanweisung oder der Wartungsanweisungen
- Änderung in der Nachbehandlung der Patienten.

Massnahmen bei Produkten, die sich immer noch oder ausschliesslich beim Hersteller und/oder Vertreiber befinden (z.B. Änderung von Herstellungsprozessen oder Abänderung von Produkten, die noch nicht vertrieben worden sind) werden hingegen nicht publiziert.

Die Liste der Rückrufe und der Feldmassnahmen erlaubt keine Rückschlüsse auf die Qualität der Hersteller. Erfahrungsgemäss gehen viele Meldungen von Herstellern mit grossen Produktpaletten, anspruchsvollen Produkten oder hohen firmeninternen Qualitätssicherungsansprüchen ein.

Die Informationen werden ab Ende September auf der folgenden Internetseite publiziert:  
[www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html).

## Publication sur Internet d'informations relatives à la sécurité des dispositifs médicaux

A partir de la fin septembre Swissmedic va publier sur Internet des informations sur les retraits et les mesures correctives (Field Actions) concernant les dispositifs médicaux. Cette publication constitue un nouveau service offert aux utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux ainsi qu'aux patients. Les dispositifs médicaux regroupent des produits destinés au grand public tels que les lentilles de contact, mais également les implants, les tests de dépistage de maladies, les appareils médicaux, les instruments chirurgicaux et autres produits. Par la nouvelle publication, Swissmedic vise à accroître la sécurité des produits et donc la sécurité des patients, des utilisateurs et de tiers concernés.

Dans le cas de retraits de produits ou de lots ou de ce qu'on appelle communément des «Field Actions», c'est-à-dire des mesures qui demandent une modification du dispositif, de son mode d'emploi ou du suivi des patients concernés, les entreprises informent généralement directement leurs clients. Cette information est d'une importance capitale puisqu'elle constitue le moyen pour les personnes concernées d'éviter rapidement un danger reconnu. Cependant cette information, généralement adressée aux seuls clients directs de la société, ne garantit pas que toutes les parties concernées soient averties. Cela peut être le cas par exemple lors d'importations directes de dispositifs par un utilisateur, d'achats de dispositifs d'occasion, de prêts entre hôpitaux, d'un changement de médecin par un patient concerné, etc. De toute évidence, la nécessité s'impose de communiquer sur les dangers potentiels liés aux dispositifs médicaux, ce dont Swissmedic a été avisé.

Pour ces raisons, et en suivant l'exemple de différentes autres autorités nationales, Swissmedic a décidé de procéder à la publication sur son site Internet d'informations sur les mesures mentionnées plus haut. Cette publication consistera en la mise en ligne des lettres d'information des fabricants/distributeurs à leurs clients accompagnées des informations nécessaires à l'identification du produit.

Seront publiées les mesures appliquées aux dispositifs sur le marché en Suisse, adoptées pour des raisons de sécurité et prises auprès des utilisateurs ou des patients. Exemples de mesures:

- retour au fournisseur, échange ou destruction du dispositif
- modification de produits déjà distribués (mise à jour de logiciels, échange ou ajout de composants, etc.)
- modification des instructions d'utilisation ou de maintenance
- modification du suivi des patients.

Ne seront par contre pas publiées les mesures concernant des produits qui se trouvent encore ou qui sont exclusivement sous le contrôle du fabricant ou du distributeur (changements de procédés de fabrication ou modification de produits pas encore distribués par exemple).

La liste des retraits et des mesures correctives ne permet pas de tirer des conclusions sur la qualité des fabricants. L'expérience montre que Swissmedic reçoit beaucoup d'annonces des fabricants offrant une large palette de produits ou des produits de haute complexité ou encore de fabricants s'étant fixé des exigences élevées en termes d'assurance-qualité.

Les informations seront publiées dès la fin septembre à l'adresse suivante:

[www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html).

## Zahnbleichmittel

Die Regelung der Zahnbleichmittel führte bezüglich Einteilung als Kosmetika, Medizinprodukte oder Arzneimittel in der Vergangenheit immer wieder zu Diskussionen. Neu sind Zahnbleichmittel ab einer Konzentration von 0.1% Peroxiden als Kosmetika vom Bundesamt für Gesundheit zu bewilligen.

Die Übergangsfrist für bisher als Medizinprodukte vermarktete CE-markierte Zahnbleichmittel erstreckt sich bis am 23. Mai 2007. Seit dem 23. Mai 2005 dürfen in der Schweiz keine neuen mit dem CE-Zeichen versehenen Zahnbleichmittel in Verkehr gebracht werden.

Ausführliche Informationen wurden vom Bundesamt für Gesundheit im Bulletin Nr. 21 vom 23. Mai 2005 publiziert (im Internet unter [www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/d/BU21\\_05d.pdf](http://www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/d/BU21_05d.pdf)).

## Agents de blanchiment des dents

La réglementation des agents de blanchiment des dents a donné lieu par le passé à des discussions récurrentes quant à leur classification comme cosmétiques, dispositifs médicaux ou médicaments. Dès maintenant, ces agents de blanchiment doivent être autorisés en tant que cosmétiques par l'Office fédéral de la santé publique lorsque leur teneur en peroxyde dépasse 0,1%.

Le délai transitoire pour l'écoulement de ces agents de blanchiment mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux et portant le marquage CE a été prolongé jusqu'au 23 mai 2007. La mise sur le marché suisse de nouveaux agents de blanchiment des dents munis de la marque de conformité CE n'est plus admise à compter du 23 mai 2005.

Une information complète a été publiée par l'Office fédéral de la santé publique dans son Bulletin No 21 du 23 mai 2005 (téléchargeable depuis [www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/f/BU21\\_05f.pdf](http://www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/f/BU21_05f.pdf)).



Medienmitteilung vom 8. August 2005:

**Neues Faktenblatt der Swissmedic:  
Konservierungsmittel in Impfstoffen**

Konservierungsmittel werden Impfstoffen beigesetzt, um ein Keimwachstum und damit eine gesundheitsgefährdende Verunreinigung bei Herstellung, Lagerung, Transport oder wiederholter Entnahme zu verhindern. Im neuen Faktenblatt der Swissmedic werden die in Impfstoffen eingesetzten Konservierungsmittel aufgeführt und deren Eigenschaften und Risiken beschrieben. So wird der Einfluss der organischen Quecksilberverbindung Thiomersal auf das Entstehen neurologischer Störungen bis heute kontrovers diskutiert. Das vorliegende Faktenblatt fasst den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und die Situation in der Schweiz zusammen. Verunsicherung ist in Anbetracht der Faktenlage nicht angezeigt.

Das Faktenblatt ist auf der Website der Swissmedic abrufbar unter:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / für Medien / Aktuell / Mitteilungen / Merkblätter

Kontakt:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation,  
Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 8 août 2005:

**Nouvel aide-mémoire de Swissmedic:  
Agents conservateurs utilisés dans la fabrication des vaccins**

Les agents conservateurs entrent dans la composition des vaccins afin d'éviter le développement de germes ainsi que toute contamination présentant un danger pour la santé lors de la fabrication, du stockage, du transport, ou de prélèvements répétés. Le nouvel aide-mémoire de Swissmedic décrit les agents conservateurs figurant dans les vaccins, leurs propriétés et les risques qui leur sont liés. Ainsi, le thiomersal, un dérivé organique du mercure, est depuis quelque temps au cœur d'une controverse parce qu'il est considéré comme l'un des déclencheurs potentiels de désordres neurologiques. L'aide-mémoire résume l'état actuel des connaissances scientifiques ainsi que la situation en Suisse. Rien ne laisse craindre le moindre risque aujourd'hui.

L'aide-mémoire est téléchargeable depuis le site de Swissmedic à l'adresse:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Informations destinées .... aux médias / Nouveautés / Communications / Aide-mémoires

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter:

Monique Helfer, responsable de la communication, tél.  
031 322 02 76

## Chargenrückrufe

**Präparat: Torasem-Mepha 5 mg à 20**  
**Zulassungsnummer: 57 196**  
**Rückzug der Charge/n: 05 506 56**  
**Zulassungsinhaber: Mepha Pharma AG, Aesch**

Die Firma Mepha Pharma AG, Aesch hat die Chargen 05 506 56 des Präparates Torasem-Mepha 5 mg (Wirkstoff: Torasemid), 20 Tabletten aus dem Handel zurückgezogen, da auf der Faltschachtel in der Zusammensetzung fälschlicherweise 10 mg statt 5 mg Torasemid angegeben ist.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und er wird im Swissmedic Journal und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

**Präparat: Supradyn, Filmtabletten**  
**Zulassungsnummer: 56 699**  
**Zulassungsinhaber: Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich**  
**Rückzug der Chargen Nr. siehe Aufstellung**

Stabilitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass die Einhaltung der Spezifikationen für den Gehalt eines Wirkstoffes (Vitamin A) über die bisher deklarierte Laufzeit von 36 Monaten nicht gewährleistet werden kann. Die Zulassungsinhaber ruft deshalb die Chargen des Arzneimittels mit einer Laufzeit von 36 Monaten aus dem Handel zurück. Packungen der betroffenen Chargen sollen bis zum 30. September 2005 auf dem Lieferweg an die jeweiligen Lieferanten retourniert werden. Ab sofort sind Chargen mit der neuen Laufzeit von 24 Monaten erhältlich.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird in der Schweizerischen Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung, der Schweizer Drogistenzeitung sowie auf der Swissmedic Website publiziert.

Supradyn Filmtabletten OP 30: 2957801, 2957802, 2957803, 2959201, 2959202, 3016701, 3061101, 3061102, 3093301, 3093302

Supradyn Filmtabletten OP 90: 2957803, 2957804, 2959202, 2959203, 2959204, 3016702, 3016703, 3016704, 3061102, 3061103, 3061104, 3093302, 3093303, 3093304

**Präparat: Fosicomp, Tabletten**  
**Zulassungsnummer: 52 586**  
**Zulassungsinhaber: Bristol-Myers Squibb GmbH, 6341 Baar**  
**Rückzug der Chargen Nr. siehe Aufstellung**

Die Firma Bristol-Myers Squibb zieht die oben genannten Chargen des Präparates Fosicomp Tabletten (Wirkstoffe: Fosinopril/Hydrochlorothiazid) aus dem Handel zurück, da die bisherige Laufzeit von 36 Monaten nicht garantiert werden kann. Der Rückzug erfolgt mittels Rundschreiben an die Grossisten und direkt belieferten Kunden, welche aufgefordert werden, die Packungen der genannten Chargen an den Distributeur Globopharm AG, Gewerbestrasse 12, 8132 Egg, zwecks Austausch oder Vergütung zu retournieren. Der Rückruf wird auf der Swissmedic Website und im Swissmedic Journal publiziert.

Packungen à 28 Tabletten: 3A62397, 3C72104, 3D66690, 3F66648, 3H60861, 3K75900, 4A78482, 4E78280

Packungen à 98 Tabletten: 2G60223, 2L61691, 2M48464, 3A62386, 3C72177, 3D66722, 3D67794, 3D69316, 3F67745, 3F68483, 3H60868, 3M58234, 4C90207, 4D77210, 4E89022, 4G83574, 4L84824, 4M66842

**Retraits de lots****Préparation: Torasem-Mepha 5 mg à 20****N° d'autorisation: 57 196****Retrait du/des lot/s: 05 506 56****Titulaire de l'autorisation: Mepha Pharma AG, Aesch**

La société Mepha Pharma AG, sise à Aesch, a retiré du marché le lot 05 506 56 de la préparation Torasem-Mepha 5 (principe actif: Torasemide) à 20 tablettes. On a constaté une erreur d'imprimerie sur l'emballage du lot mentionné. Le texte de composition comporte 10 mg au lieu de 5 mg.

Le retrait a été communiqué aux grossistes et aux clients par circulaire et sera publié dans le Journal Swissmedic et sur le site Internet de Swissmedic.

**Préparation: Supradyn, comprimés pelliculés****N° d'autorisation: 56 699****Titulaire de l'autorisation: Bayer (Schweiz) SA, 8045 Zurich****Retrait des lots n° voir liste ci-dessous**

Des études de stabilité ont montré qu'il était impossible de garantir le respect des spécifications de teneur en vitamine A, l'un des principes actifs, pendant la durée de 36 mois déclarée jusqu'à présent. Le titulaire de l'autorisation a donc décidé de retirer du marché les lots de médicaments dont la durée de conservation est de 36 mois. Les emballages concernés doivent être retournés avant le 30 septembre 2005 par la même voie que la livraison originale. Des lots dotés de la nouvelle durée de conservation de 24 mois sont dès à présent disponibles.

Le retrait de lots est communiqué par circulaire aux grossistes et sera publié dans le Bulletin des médecins suisses, le Journal suisse de pharmacie, la Revue suisse des droguistes ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

Supradyn, comp. pellic. OP 30: 2957801, 2957802, 2957803, 2959201, 2959202, 3016701, 3061101, 3061102, 3093301, 3093302

Supradyn, comp. pellic. OP 90: 2957803, 2957804, 2959202, 2959203, 2959204, 3016702, 3016703, 3016704, 3061102, 3061103, 3061104, 3093302, 3093303, 3093304

**Préparation: Fosicomp, comprimés****N° d'autorisation: 52 586****Titulaire de l'autorisation: Bristol-Myers Squibb GmbH, 6341 Baar****Retrait des lots n° voir liste ci-dessous**

L'entreprise Bristol-Myers Squibb retire du marché les lots susmentionnés de la préparation Fosicomp, comprimés (principes actifs: fosinopril/hydrochlorothiazide), car la durée de conservation d'actuellement 36 mois ne peut être garantie. Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes et aux clients livrés directement, qui sont priés de retourner les boîtes des lots susmentionnés au distributeur Globopharm AG, Gewerbstrasse 12, 8132 Egg, en vue de leur remplacement ou de leur remboursement. Ce retrait de lots fera l'objet d'une communication sur le site Internet de Swissmedic et dans le Journal Swissmedic.

Boîtes de 28 comprimés: 3A62397, 3C72104, 3D66690, 3F66648, 3H60861, 3K75900, 4A78482, 4E78280

Boîtes de 98 comprimés: 2G60223, 2L61691, 2M48464, 3A62386, 3C72177, 3D66722, 3D67794, 3D69316, 3F67745, 3F68483, 3H60868, 3M58234, 4C90207, 4D77210, 4E89022, 4G83574, 4L84824, 4M66842

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.8.–31.8.2005)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.8.–31.8.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péréption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00039	8831	03.08.2005	04.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	04131-00019	8839	03.08.2005	04.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	04131-00020	8840	03.08.2005	04.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00001	8830	03.08.2005	04.2008
52476	Albumin ZLB 5% 500 ml	ZLB Behring AG	04129-00011	8886	22.08.2005	04.2008
54824	Beriate P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	47465011E	8971	31.08.2005	03.2007
51950	Berinert P 500 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	14561711A	8947	23.08.2005	10.2007
00665	Beriplex P/N 500 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	60260111A	8969	30.08.2005	10.2007
56124	Ceprotrin 1000 IU	Baxter AG	880405D	8976	31.08.2005	03.2008
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	24701605C	8919	09.08.2005	02.2007
00671	Fibrogammin HS 250 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	20764211AL	8968	30.08.2005	04.2006
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153115	8967	30.08.2005	06.2007
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0106505F	8927	15.08.2005	05.2008
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	09D1605E	8918	10.08.2005	04.2007
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	05D0305D	8912	04.08.2005	03.2007
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D0905E	8913	04.08.2005	04.2007
46928	Kybernin P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	73267111E	8970	30.08.2005	04.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5254448432	8887	10.08.2005	05.2007
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	523131950	8843	04.08.2005	06.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	523132950	8844	04.08.2005	06.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	524141950	8860	10.08.2005	06.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	525148950	8914	24.08.2005	06.2009
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00002	8901	26.08.2005	02.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00032	8917	30.08.2005	04.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00116	8853	11.08.2005	05.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00118	8854	11.08.2005	05.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00119	8882	11.08.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00120	8883	11.08.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	04037-00016	8884	11.08.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00045	8885	11.08.2005	05.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00046	8916	31.08.2005	05.2008
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	10240241	8938	17.08.2005	10.2007
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10240242	8937	17.08.2005	10.2007
00670	TachoSil midi	Nycomed AG	10245940	8936	17.08.2005	11.2007
00670	TachoSil standard	Nycomed AG	644040	8935	17.08.2005	08.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H550205FA	8841	05.08.2005	01.2007
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H550205FB	8842	05.08.2005	01.2007
43141	Tissucol Kit 2 ml	Baxter AG	K07905F	8943	30.08.2005	02.2007
43141	Tissucol Kit 1 ml	Baxter AG	VNT1A003	8925	30.08.2005	10.2006

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.8.–31.8.2005)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.8.–31.8.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberIn Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B002B/ AC39B002BF	8946	22.08.2005	12.2006
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB118A/ AHBVB118AG	8974	30.08.2005	02.2008
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB065E/ AHAVB065ED	8975	31.08.2005	05.2008
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0188R/NB66730	8944	22.08.2005	11.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000849	8864	17.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000850	8865	18.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000851	8866	18.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000852	8867	18.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000853	8868	22.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000854	8869	22.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000855	8870	22.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000856	8871	23.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000857	8888	22.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000858	8889	22.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000870	8891	24.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000871	8892	24.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000872	8893	24.08.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000873	8894	24.08.2005	06.2006
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	H08	8977	31.08.2005	06.2006
00268	M-M-R-II	Sanofi Pasteur MSD AG	1058P/NB44650	8945	23.08.2005	04.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000574.A01/ 17114	8959	24.08.2005	08.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	8000090	8856	18.08.2005	05.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	8000091	8857	18.08.2005	05.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	8000092	8858	18.08.2005	05.2007
00656	NeisVac-C	Baxter AG	804839AI	8915	08.08.2005	11.2007
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN900295	8924	12.08.2005	02.2008
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z2042/Z2042-6	8874	31.08.2005	09.2007
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z5224/Z5224-1	8942	31.08.2005	03.2007
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA325A/ A69CA325A	8904	04.08.2005	10.2006
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA372A/ A69CA372A	8905	04.08.2005	11.2006
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA372A/ A69CA372B	8906	04.08.2005	11.2006
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	Y0894/Y0894-1	8941	26.08.2005	08.2007
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	Y1154/Y1154-2	8964	26.08.2005	10.2007
00620	Spirolept	Pro Vaccine AG	05B24	8923	19.08.2005	02.2007
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	Y0985/Y0985-5	8902	02.08.2005	03.2006
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB048A/ AHABB048AA	8926	16.08.2005	03.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000869	8862	02.08.2005	06.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000893	8863	02.08.2005	06.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000897	8939	30.08.2005	07.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000898	8940	30.08.2005	07.2006

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### 01 A. Vogel's Fieberbläschen-Salbe, Salbe

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: <b>56712</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.3.	19.08.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PROPOLIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SPISSUM 30 mg, RATIO: 3-4:1, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Zur symptomatischen Behandlung von Beschwerden bei Fieberbläschen (Lippenherpes)

Packung:	01 001	2 g	D
----------	--------	-----	---

Gültig bis:	18. August 2010
-------------	-----------------

#### 01 Aptivus 250 mg, Weichkapseln

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>57330</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	25.08.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 TIPRANAVIRUM 250 mg, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung:	01 001	120 Kapseln	A
----------	--------	-------------	---

Bemerkung: TIPRANAVIRUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis:	24. August 2010
-------------	-----------------

- 01 Aranesp 10, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**02 Aranesp 15, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**03 Aranesp 20, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**04 Aranesp 30, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**05 Aranesp 40, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**06 Aranesp 50, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**07 Aranesp 60, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**08 Aranesp 80, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**09 Aranesp 100, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**10 Aranesp 150, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**11 Aranesp 300, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**  
**12 Aranesp 500, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**

Amgen Switzerland AG, Alpenquai 30, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: **57470** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 04.08.2005

- Zusammensetzung:
- 01 DARBEPOETINUM ALFA 10 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 25 ug pro 1 mL.
- 02 DARBEPOETINUM ALFA 15 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.375 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 40 ug pro 1 mL.
- 03 DARBEPOETINUM ALFA 20 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 40 ug pro 1 mL.
- 04 DARBEPOETINUM ALFA 30 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 100 ug pro 1 mL.
- 05 DARBEPOETINUM ALFA 40 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 100 ug pro 1 mL.
- 06 DARBEPOETINUM ALFA 50 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 100 ug pro 1 mL.
- 07 DARBEPOETINUM ALFA 60 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 200 ug pro 1 mL.
- 08 DARBEPOETINUM ALFA 80 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 200 ug pro 1 mL.
- 09 DARBEPOETINUM ALFA 100 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 200 ug pro 1 mL.
- 10 DARBEPOETINUM ALFA 150 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 500 ug pro 1 mL.
- 11 DARBEPOETINUM ALFA 300 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 500 ug pro 1 mL.
- 12 DARBEPOETINUM ALFA 500 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 500 ug pro 1 mL.

Anwendung: Stimulierung der Erythropoese

Packungen:	01 001	1 Fertigspritze(n)	A
	02 003	1 Fertigspritze(n)	A
	03 005	1 Fertigspritze(n)	A
	04 007	1 Fertigspritze(n)	A

05 009	1 Fertigspritze(n)	A
06 011	1 Fertigspritze(n)	A
07 013	1 Fertigspritze(n)	A
08 015	1 Fertigspritze(n)	A
09 017	1 Fertigspritze(n)	A
10 019	1 Fertigspritze(n)	A
11 021	1 Fertigspritze(n)	A
12 023	1 Fertigspritze(n)	A

Gültig bis: 03. August 2010

- 01 Avandamet 1 mg/500 mg, Filmtabletten**
- 02 Avandamet 2 mg/500 mg, Filmtabletten**
- 03 Avandamet 4 mg/500 mg, Filmtabletten**
- 04 Avandamet 2 mg/1000 mg, Filmtabletten**
- 05 Avandamet 4 mg/1000 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **56737**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 07.06.2.                      04.08.2005

Zusammensetzung: 01 ROSIGLITAZONUM 1 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 ROSIGLITAZONUM 2 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 ROSIGLITAZONUM 4 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 ROSIGLITAZONUM 2 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, METFORMINI HYDROCHLORIDUM 1000 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 05 ROSIGLITAZONUM 4 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, METFORMINI HYDROCHLORIDUM 1000 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: orales Antidiabetikum

Packungen:	01 002	56 Filmtabletten	B
	02 004	28 Filmtabletten	B
	006	112 Filmtabletten	B
	008	2 X 112 Filmtabletten	B
	010	4 X 112 Filmtabletten	B
	03 012	28 Filmtabletten	B
	014	112 Filmtabletten	B
	04 016	28 Filmtabletten	B
	018	56 Filmtabletten	B
	020	4 X 56 Filmtabletten	B
	022	8 X 56 Filmtabletten	B
	05 024	28 Filmtabletten	B
	026	56 Filmtabletten	B
	028	4 X 56 Filmtabletten	B
	030	8 X 56 Filmtabletten	B

Gültig bis: 03. August 2010



**01 Bonviva 150 mg, Filmtabletten**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **57297** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 31.08.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 150 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Osteoporose

Packungen: 01 002 1 Filmtabletten B  
004 3 Filmtabletten B

Gültig bis: 30. August 2010

**01 Cimifemin uno, Tabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **56933** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 04.08.2005

Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packungen: 01 004 30 Tabletten D  
016 90 Tabletten D

Gültig bis: 03. August 2010

**01 Clamycin 250, Filmtabletten****02 Clamycin 500, Filmtabletten**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56951** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 22.08.2005

Zusammensetzung: 01 CLARITHROMYCINUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CLARITHROMYCINUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 002 14 Filmtabletten A  
004 20 Filmtabletten A  
006 70 Filmtabletten A  
02 008 14 Filmtabletten A  
010 20 Filmtabletten A  
012 30 Filmtabletten A

Gültig bis: 21. August 2010

**01 Clindamycin 1% Stragen, solution**

Stragen Pharma SA, 3, rue Hugo-de-Senger, 1205 Genève

N° d'AMM: **56916**      Catégorie de remise: **B**      Index: 10.02.0.      05.08.2005

Composition:      01 CLINDAMYCINUM 10 mg ut CLINDAMYCINI PHOSPHAS, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication:      Acne vulgaris

Conditionnements: 01 001      30 mL      B

003      100 mL      B

Valable jusqu'au:      04 août 2010

**01 Menoplant, Kapseln**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht

Zul.-Nr.: **56532**      Abgabekategorie: **D**      Index: 09.99.0.      05.08.2005

Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 6.5 mg, DER: 4.5–8.5:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung:      Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packungen:      01 005      30 Kapseln      D

021      90 Kapseln      D

Gültig bis:      04. August 2010

**01 Niaspan 500, Retardtabletten**

**02 Niaspan 750, Retardtabletten**

**03 Niaspan 1000, Retardtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **57218**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.12.0.      30.08.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM NICOTINICUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 ACIDUM NICOTINICUM 750 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 ACIDUM NICOTINICUM 1000 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:      Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

Packungen:      01 001      28 Retardtabletten      B

003      98 Retardtabletten      B

02 005      28 Retardtabletten      B

007      98 Retardtabletten      B

03 009      28 Retardtabletten      B

011      98 Retardtabletten      B

Gültig bis:      29. August 2010

**01 Omida Blasenschwächehügeli für Kinder, homöopathische Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>57064</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	23.08.2005
Zusammensetzung:	01 ATROPA BELLADONNA D12, CAUSTICUM HAHNEMANNI D6, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6, KALII PHOSPHAS D6 ana PARTES, XYLITOLUM ad GLOBULOS.		
Anwendung:	Bei Blasenschwäche		
Packung:	01 001	10 g	D
Gültig bis:	22. August 2010		

**01 Onymax 125 mg, Tabletten****02 Onymax 250 mg, Tabletten**

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57322</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	03.08.2005
Zusammensetzung:	01 TERBINAFINUM 125 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 TERBINAFINUM 250 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antimykotikum		
Packungen:	01 001	14 teilbare Tabletten	B
	02 003	14 teilbare Tabletten	B
	005	28 teilbare Tabletten	B
Gültig bis:	02. August 2010		

**01 Paclitaxel Proreo 30 mg, Infusionskonzentrat****02 Paclitaxel Proreo 100 mg, Infusionskonzentrat****03 Paclitaxel Proreo 300 mg, Infusionskonzentrat**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>57058</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.08.2005
Zusammensetzung:	01 PACLITAXELUM 30 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, ETHANOLUM ANHYDRICUM 1.98 g, ad SOLUTIONEM pro 5 mL.		
	02 PACLITAXELUM 100 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, ETHANOLUM ANHYDRICUM 6.6 g, ad SOLUTIONEM pro 16.7 mL.		
	03 PACLITAXELUM 300 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, ETHANOLUM ANHYDRICUM 19.8 g, ad SOLUTIONEM pro 50 mL.		
Anwendung:	Cytostaticum		
Packungen:	01 001	1 Stechampulle(n)	A
	02 003	1 Stechampulle(n)	A
	03 005	1 Stechampulle(n)	A
Gültig bis:	15. August 2010		

**01 Panadol Antigrippine, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **57061** Abgabekategorie: **C** Index: 01.01.2. 03.08.2005

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber

Packungen: 01 012 12 Filmtabletten C  
016 18 Filmtabletten C

Gültig bis: 02. August 2010

**01 Pascoe Agil, Filmtabletten**

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **56365** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.1. 26.08.2005

Zusammensetzung: 01 HARPAGOPHYTI RADICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 240 mg, DER: 4.4-5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates

Packungen: 01 010 40 Filmtabletten D  
022 100 Filmtabletten D

Bemerkungen: HARPAGOPHYTI RADICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM (DER: 4.4-5:1) (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 25. August 2010

**01 Phenobarbital 50 Hänseler, Tabletten**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **57496** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 22.08.2005

Zusammensetzung: 01 PHENOBARBITALUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepilepticum, Sedativum

Packungen: 01 001 100 Tabletten B  
003 500 Tabletten B  
005 20 Tabletten B

Gültig bis: 21. August 2010

**01 Pravasta eco 10 mg, Tabletten**  
**02 Pravasta eco 20 mg, Tabletten**  
**03 Pravasta eco 30 mg, Tabletten**  
**04 Pravasta eco 40 mg, Tabletten**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56454** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 03.08.2005

Zusammensetzung: 01 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 PRAVASTATINUM NATRICUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 04 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 Tabletten	B
	007	100 Tabletten	B
	03 009	30 Tabletten	B
	011	100 Tabletten	B
	04 013	30 Tabletten	B
	015	100 Tabletten	B

Gültig bis: 02. August 2010

**01 Pravastatin Helvepharm 10, Tabletten**  
**02 Pravastatin Helvepharm 20, Tabletten**  
**03 Pravastatin Helvepharm 40, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **57535** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 29.08.2005

Zusammensetzung: 01 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

Packungen:	01 002	30 teilbare Tabletten	B
	004	100 teilbare Tabletten	B
	02 006	30 teilbare Tabletten	B
	008	100 teilbare Tabletten	B
	03 010	30 teilbare Tabletten	B
	012	100 teilbare Tabletten	B

Gültig bis: 28. August 2010

**01 Pravatin 20, Tabletten**

**02 Pravatin 40, Tabletten**

**03 Pravatin 10, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **57265** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 03.08.2005

Zusammensetzung: 01 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

Packungen:	01 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B
	02 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B
	03 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B

Gültig bis: 02. August 2010

**01 Quiril comp.10/12,5, Filmtabletten**

**02 Quiril comp.20/12,5, Filmtabletten**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56910** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 30.08.2005

Zusammensetzung: 01 QUINAPRILUM 10 mg ut QUINAPRILI HYDROCHLORIDUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 QUINAPRILUM 20 mg ut QUINAPRILI HYDROCHLORIDUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 001	30 Filmtabletten	B
	003	100 Filmtabletten	B
	02 005	30 Filmtabletten	B
	007	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 29. August 2010

**01 Terbinafin Sandoz 125, Tabletten**

**02 Terbinafin Sandoz 250, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57552** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 25.08.2005

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINUM 125 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 TERBINAFINUM 250 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen:	01 001	14 teilbare Tabletten	B
	02 003	14 teilbare Tabletten	B
	005	28 teilbare Tabletten	B

Gültig bis: 24. August 2010

**01 Tetralysal 300 mg, Kapseln**

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>56853</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	12.08.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 LYMECYCLINUM 408 mg corresp. TETRACYCLINUM 300 mg, COLOR.: E 104, E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Acne vulgaris

Packung: 01 004 28 Kapseln A

Bemerkung: LYMECYCLINUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 11. August 2010

**01 Valverde Salvia Rachenspray**

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>57044</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	26.08.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 SALVIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 150 mg, DER: 1:1, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 19 % V/V.

Anwendung: Zur äusserlichen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen im Mund und Rachenraum

Packung: 01 003 12 mL D

Gültig bis: 25. August 2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Mammo-Sept ad us.vet., Zitzentauchmittel**

Multiforsa AG, Hinterbergstrasse 58, 6312 Steinhausen

---

Zul.-Nr.: **57497** Abgabekategorie: **E** 31.08.2005

---

Zusammensetzung: 01 IODUM 22 mg ut POVIDONUM IODINATUM, NONOXINOLUM 9 5 mg, GLYCEROLUM (85 per CENTUM) 20 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitis-Prophylaxe bei Kühen

Packung: 01 002 1000 mL E

Gültig bis: 01. Februar 2009

---



## Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Lipril-Mepha 5, Tabletten****02 Lipril-Mepha 10, Tabletten****03 Lipril-Mepha 20, Tabletten****04 Lipril-Mepha 2.5, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

---

Zul.-Nr.: **56777**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 02.07.1.                      26.08.2005

---

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
04 LISINOPRILUM 2.5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 25. August 2010











































































































































